

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO PARA LA ADECUACIÓN DE FORMATOS DE ANTIMICROBIANOS

ABRIL 2026



GRUPO DE TRABAJO PARA LA ADECUACIÓN DE FORMATOS DE ANTIMICROBIANOS

Informe

1. Introducción

Las propuestas desarrolladas en el marco de la resolución de 2012 se basaron en una evaluación realizada con la participación de expertos, y fueron presentadas a diversas asociaciones de industria farmacéutica. El mandato de dicho grupo de trabajo consistió en elaborar una serie de recomendaciones que permitan adecuar los formatos de los medicamentos autorizados a la posología y duración del tratamiento más habitual según la práctica clínica. El principal obstáculo identificado fue la falta de unas guías consensuadas que sirvieran de base para dicho análisis. Hoy en día, este aspecto se encuentra resuelto gracias al desarrollo de las guías de uso de antimicrobianos del Sistema Nacional de Salud (SNS): Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. (2024). Guía terapéutica antimicrobiana del Sistema Nacional de Salud (SNS), también denominadas guía PRAN. <https://www.resistenciaantibioticos.es/es/guia-terapeutica-antimicrobiana-del-sns-salud-humana>.

En los últimos diez años se ha generado nueva evidencia científica sobre la duración óptima de los tratamientos con antimicrobianos, que respalda el acortamiento de los tratamientos antibióticos, evidencia que ha sido incorporada a las guías Guía terapéutica antimicrobiana del SNS.

En el marco del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), y siguiendo las acciones contempladas en el PRAN 2025-2027, se ha creado el grupo de trabajo para evaluar la adecuación de formatos de antimicrobianos comercializados en España. Este grupo tiene como objetivo principal analizar y ajustar los formatos de los envases de antibióticos, con el fin de adecuarlos a las pautas más frecuentes, tomando como referencia las guías de Terapéutica antimicrobiana del SNS, reduciendo su uso inadecuado y, en consecuencia, contribuir a reducir la presión antibiótica, frenando el aumento de las resistencias a los antibióticos. Esto promueve un uso más racional de los antimicrobianos y secundariamente, evitar que se acumulen medicamentos sobrantes en los hogares de los pacientes, lo que podría derivar en un uso inapropiado

2. Participantes

El grupo de trabajo está compuesto por representantes de diversas sociedades científicas, Asociaciones de Laboratorios Farmacéuticos, colegios oficiales y representantes de las comunidades autónomas. Entre los participantes se encuentran:

- Josep De la Flor Bru (SEPEAP)
- Rafael Jiménez Alés (AEPAP)
- José Vicente Olmo Quintana (SEMERGEN)
- Carmen Sanchez Peinador (SEMG)
- José M^a Molero García (SEMFYC)
- Lucia Jamart Sanchez (SEFAP)
- Laura Mao Martín (SEMES)
- Ana Molinero (SEFAC)
- José Miguel Cisneros (SEIMC)

- Beatriz Mejuto Pérez del Molino (SEFH)
- Benito Fontecha (SEGG)
- Rubén Darío Lovatti (SEMEG)
- Juan Carlos Llodra (CGCOD)
- Iván Espada Ibáñez (CGCOF)
- María Álvarez Fernández (AESEG)
- Arantxa Sancho (Farmaindustria)
- Marta Marin Marin (Representante de Navarra)
- Francisco José Rodríguez Lucena (Representante de Valencia)
- Rocío Fernández Urrusuno (Representante de Andalucía)
- Cristina Teruel Muñoz (Dir. General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia)
- Blanca Aparicio Albareda (AEMPS - PRAN)
- Laura Villar Gómara (AEMPS-PRAN)
- Carmen Martínez Ramírez (AEMPS – PRAN)
- Reyes Castillo Vázquez (AEMPS - PRAN).
- Antonio López Navas (AEMPS-PRAN).

Las conclusiones del Grupo de trabajo se revisaron y aprobaron formalmente en el Comité de Coordinación de Salud Humana del PRAN.

3. Participantes

El grupo de trabajo ha seguido una metodología estructurada que incluye las siguientes etapas.

En primer lugar, la evaluación previa realizada por el PRAN consistió en analizar el grado de cumplimiento de la propuesta de formatos de 2012. Asimismo, se valoró la adecuación de los formatos actuales de antibióticos en función de las necesidades clínicas, tomando como referencia las guías terapéuticas del SNS, identificando posibles ajustes y mejoras. Este análisis inicial fue compartido con los miembros del grupo de trabajo para que pudieran realizar sus propias valoraciones y revisiones.

En segundo lugar, se celebraron varias reuniones tanto presenciales como en línea, en las que se debatieron las distintas propuestas de formatos de los antibióticos en línea con las guías terapéuticas del SNS, priorizando aquellos que impactan más en la salud pública. Estas sesiones permitieron recoger las opiniones y comentarios de los participantes, enriqueciendo así el análisis y la toma de decisiones.

Por último, a raíz de los análisis y discusiones mantenidas, se presentaron propuestas para ajustar los formatos de los antibióticos y que se reflejan en los Anexo I (formatos autorizados que deberán ser eliminados) y Anexo II (adición de un nuevo tamaño de envase). Además, se han detectado una serie de formatos de antibióticos que actualmente no están autorizados y que sería de interés tenerlos en el mercado pero que necesitan de un análisis más profundo, por lo que su propuesta de adaptación de formatos se hará más adelante (Anexo III).

4. Prescripción y dispensación individualizada

En las primeras reuniones del grupo de trabajo, se buscó alcanzar un consenso sobre el objetivo principal de la revisión de los formatos de antibióticos. Entre los aspectos clave debatidos, se abordó la necesidad de avanzar hacia una prescripción individualizada, valorando la posibilidad de

contar con sistemas de dispensación en unidosis frente a mantener el enfoque actual de envases completos.

Los expertos resaltaron que permitir la dispensación de unidosis en las farmacias podría suponer una mejora significativa, ya que facilitaría la adecuación exacta de la cantidad de medicamento a las necesidades de cada paciente. Esta medida resultaría especialmente útil en aquellos tratamientos que requieren dosis reducidas y para los que actualmente solo existen envases con un mayor número de unidades de las necesarias.

Asimismo, se valoró el impacto ecológico que podría tener la introducción de la formulación unidosis. Los participantes señalaron que, aunque esta opción puede aportar ventajas clínicas, también implica un aumento en el uso de papel y plástico para el envasado, lo que podría repercutir negativamente en el medio ambiente. Por tanto, cualquier cambio en este sentido debería considerar cuidadosamente su huella ecológica.

Hoy en día, la principal conclusión es que la implantación de una prescripción y dispensación individualizada de antibióticos en forma de unidosis no se considera viable en el marco normativo y organizativo actual del SNS. Esta inviabilidad no solo responde a cuestiones técnicas, sino a la necesidad de reformas de gran calado en la regulación y en el modelo de prestación farmacéutica financiada por el SNS.

La adopción de un sistema de unidosis exigiría revisar en profundidad la normativa básica sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, actualmente contenida en el texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015. Asimismo, obligaría a adaptar la legislación de ordenación y atención farmacéutica, tanto estatal como autonómica, que fija los criterios básicos de ordenación del sector y de funcionamiento de las oficinas y servicios de farmacia.

Desde el punto de vista operativo, sería necesario rediseñar los sistemas de prescripción y de receta oficial del SNS, incluidos los formatos electrónicos y los circuitos de dispensación comunitaria y hospitalaria. Estos cambios

afectarían de forma directa a la organización de la atención farmacéutica, a los flujos de información entre niveles asistenciales y a la logística de almacenamiento y distribución de medicamentos.

La implantación de la unidosis también implicaría reconfigurar el modelo de financiación y aportación del usuario en la prestación farmacéutica ambulatoria, actualmente regulado sobre la base del precio por envase completo y porcentajes de copago vinculados a renta y situación del paciente. Cualquier modificación sustancial del formato de dispensación impactaría en los mecanismos de facturación y reembolso de recetas a cargo de los servicios de salud autonómicos, obligando a adaptar la normativa de desarrollo sobre reintegro de gastos y aportación del paciente.

Por último y no por ello, menos importante, además de los ajustes legales y financieros, el tránsito a un sistema de unidosis requeriría cambios culturales y organizativos en todos los agentes implicados, desde los profesionales prescriptores y farmacéuticos, los pacientes hasta las propias administraciones sanitarias. Estos cambios afectarían a la manera de entender la prescripción, la dispensación y el uso racional de los medicamentos en el SNS, así como a la planificación de recursos y a la formación de los profesionales.

5. Otros aspectos que se han tenido en cuenta en la propuesta final

Se puso de manifiesto la necesidad de unificar los criterios para determinar la duración de los tratamientos antibióticos. Para garantizar la coherencia en la prescripción, resulta fundamental utilizar como referencia la Guía terapéutica antimicrobiana del SNS. La ausencia de un criterio homogéneo puede llevar a discrepancias en la prescripción y dificultar la adaptación de los formatos a las diferentes pautas clínicas.

Se argumentó la necesidad de aumentar la frecuencia de actualización de la guía para incorporar los cambios necesarios. Esta recomendación se ha

trasladado al Comité de coordinación de la Guía terapéutica antimicrobiana del SNS

Durante las sesiones de trabajo, se identificó como aspecto fundamental la necesidad de revisar en profundidad los precios de los antibióticos. Se puso especial énfasis en que la viabilidad y el acceso universal a los nuevos formatos propuestos dependen directamente de que los precios se ajusten adecuadamente en función de los cambios y las innovaciones que se introduzcan en los envases y presentaciones.

En este sentido, el Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, ha puesto en marcha un Plan de financiación de antibióticos en el marco de la lucha contra la Resistencia a los Antibióticos (AMR). Esta Dirección General ya ha procedido a una revisión al alza de determinados antibióticos, y ha analizado los precios actualmente vigentes.

De cara a la implementación de los nuevos formatos, se prevé que la Dirección General realice una revisión específica de los formatos definitivos con el objetivo de minimizar el impacto económico derivado del ajuste de estos, garantizando así que la accesibilidad de los usuarios no se vea afectada.

También se detectó la necesidad de modificar los sistemas de prescripción electrónico de las distintas Comunidades Autónomas con el objetivo de que el cálculo del número de envases necesarios para cumplir el tratamiento prescrito se adecúe a los envases disponibles en el canal y sea el más adecuado a la pauta prescrita.

En paralelo se ha desarrollado una campaña de comunicación dirigida a profesionales sanitarios y público en general para informar sobre la medida de adecuación de los formatos y ajuste de la duración de los tratamientos.

Finalmente, se abordó el tema de la garantía de suministro. Se enfatizó que esta revisión no debe, en ninguna circunstancia, generar tensiones ni ocasionar el desabastecimiento de medicamentos críticos para el sistema

nacional de salud. Los participantes coincidieron en la relevancia de afrontar este reto, destacando la necesidad de analizar el sistema de precios como parte de la estrategia para mitigar el riesgo de posibles faltas de suministro en el mercado.

6. Conclusiones

La reducción del tamaño de los envases de antibióticos representa una medida crítica dentro del marco del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). Tras la revisión, se concluye que la gran mayoría de los formatos de los medicamentos autorizados, especialmente aquellos de autorización más reciente, se ajustan a la duración prevista de los tratamientos, ya que este aspecto forma parte de la evaluación que hace la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante el procedimiento de autorización.

Hay situaciones en las que, debido a la variabilidad en la duración de los propios tratamientos en función de la naturaleza variable de las enfermedades y sus síntomas, a la necesidad de ajustar la dosis de forma individual o la posibilidad de administración a demanda, resulta imposible disponer de un formato “a medida” para cada situación. Además, en medicamentos autorizados hace muchos años, pueden existir formatos que hayan quedado obsoletos con el tiempo como consecuencia de los cambios en la práctica clínica.

Esto es especialmente relevante en los formatos de mayor tamaño, cuyo objetivo es cubrir los tratamientos de mayor duración. En la práctica clínica habitual, la mayoría de las situaciones clínicas requieren pautas cortas de tratamiento, tal y como se refleja en la Guía terapéutica antimicrobiana del SNS. Por tanto, la excepcionalidad es prescribir tratamientos de mayor duración.

Este desajuste entre formatos comerciales y pautas terapéuticas constituye un factor determinante en la generación de antibióticos sobrantes, lo que alimenta directamente el ciclo de resistencia antimicrobiana.

Por este motivo, el grupo de trabajo decidió mantener los formatos más pequeños y propone la eliminación de los formatos más grandes. Esta adaptación de formatos tiene un impacto directo y medible en la reducción de antibióticos sobrantes. El ejemplo más claro es la amoxicilina y amoxicilina/clavulánico: para una pauta de 21 comprimidos (cada 8h durante 7 días), actualmente se dispensan 30 comprimidos, sobrando 9 unidades por paciente. Con la supresión del formato de 30 y mantenimiento del formato de 20, el sobrante se reduce de 9 a 0 comprimidos, con impacto clínico mínimo, pero beneficios en resistencia potencialmente muy significativo.

Además, se han detectado algunos tamaños de envase de algunos antibióticos que no están actualmente autorizados y/o comercializados, y que son de gran interés para la salud pública. Por este motivo, se requiere a los titulares de autorización de comercialización que soliciten la autorización para los nuevos formatos propuestos.

Esta medida está alineada con la Comunicación de la Comisión Europea sobre utilización prudente de antimicrobianos (2017/C 212/01) donde se establece que la industria farmacéutica debe colaborar con responsables políticos nacionales e internacionales en favor de la elaboración de políticas que promuevan una prescripción adecuada de los antimicrobianos, el diseño de sistemas novedosos de reembolso, la adaptación del tamaño del envase y demás procesos que contribuyen a los objetivos de acceso y conservación.

El grupo de trabajo quiere poner de manifiesto la problemática actual con los Formatos Pediátricos, recalcando la necesidad de impulsar la comercialización de formulaciones pediátricas e impulsar los esfuerzos para disminuir los problemas de abastecimiento de este tipo de presentaciones.

Es importante resaltar que esta resolución se aplicará en paralelo al Plan de financiación de antibióticos en el marco de AMR (Resistencia a los

antibióticos) que está desarrollando la D.G. de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

La publicación de la resolución irá acompañada de una estrategia de comunicación adecuada para los profesionales sanitarios.

Anexo I: Formatos autorizados que deberán ser eliminados

GRUPO	P. ACTIVO	PRESENTACIÓN	FORMATO ACTUAL	PROPUESTA
J01CA04	AMOXICILINA	1000 mg	30 unidades	Retirar
		750 mg	30 unidades	Retirar
		500 mg	30 unidades	Retirar
		250 mg	30 unidades	Retirar
J01CE02	FENOXIMETILPENICILINA	500 mg	40 unidades	Retirar
J01CF02	CLOXACILINA	500 mg	40 unidades	Retirar
J01CR02	AMOXICILINA CLAVULÁNICO	875/125 mg	30 unidades	Retirar
		500/125 mg	30 unidades	Retirar
		250/62,5 mg	30 unidades	Retirar
		100 -12,5 mg/mL	40 mL	Retirar
J01DC02	CEFUROXIMA	500 mg	20 unidades	Retirar
		250 mg	20 unidades	Retirar
J01DD08	CEFIXIMA	200 mg	21 unidades	Retirar
J01XX01	FOSFOMICINA	3 g	2 unidades	Retirar
		500 mg	12 unidades	Retirar

Anexo II: Adición de tamaño de envases de antimicrobianos

GRUPO	P. ACTIVO	PRESENTACIÓN	NUEVO FORMATO
J01CA04	AMOXICILINA	250 mg	20 unidades
J01CE10	FENOXIMETILPENICILINA BENZATINA	Suspensión	160 mL
J01CR02	AMOXICILINA CLAVULÁNICO	500/125 mg	20 unidades
J01CR02	AMOXICILINA CLAVULÁNICO	250/62,5 mg	20 unidades

Anexo III: Propuesta de nuevos formatos de antimicrobianos de interés para su próxima comercialización

GRUPO	P. ACTIVO	PRESENTACIÓN	PROPUESTA NUEVO FORMATO
J01CF02	CLOXACILINA	125 mg/5 ml	Aumento de concentración a 250 mg/5ml o nuevo formato con 2 frascos de 125 ml
J01CF02	CLOXACILINA	500 mg	28 unidades
J01DB01	CEFALEXINA	500 mg	15 unidades
		250 mg	12 unidades
J01XE01	NITROFURANTOÍNA	50 mg	15 unidades
	NITROFURANTOÍNA MACROCRISTALES	100 mg	10 unidades